

LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER

DI

PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS *PLANT*

JL. RAYA BOGOR KM 32

DEPOK

1 AGUSTUS 2016 – 27 SEPTEMBER 2016



PERIODE XLVII

DISUSUN OLEH:

YEHEZKIEL BILLY OENTORO, S.Farm.

NRP. 2448715353

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER

FAKULTAS FARMASI

UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

SURABAYA

2016

LEMBAR PENGESAHAN
LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER
DI
PT. BAYER INDONESIA – CIMANGGIS PLANT
JL. RAYA BOGOR KM 32
DEPOK
1 AGUSTUS 2016 – 27 SEPTEMBER 2016

DISUSUN OLEH:
YEHEZKIEL BILLY OENTORO, S.Farm.
NRP. 2448715353

PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER
PERIODE XLVII
FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA

DISETUIJUI OLEH:

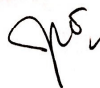
Pembimbing I,

Pembimbing II,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Ahmad Wildan".

Ahmad Wildan A.M., S.Farm., Apt.

PT Bayer Indonesia
QA System Manager
Jl. Raya Bogor KM 32
Cisalak – Sukmajaya
16416 Depok, Indonesia
Tel +62 21 2961 5500
Fax +62 21 8701990
www.bayer.co.id

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Lisa Soegianto".

Lisa Soegianto, M.Sc., Apt.
NIK. 241.07.0609

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN PUBLIKASI
LAPORAN PKP**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, kami sebagai mahasiswa
Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Yehezkiel Billy Oentoro, S.Farm.

NRP : 2448715353

Menyetujui laporan PKPA saya:

Di : PT. Bayer Indonesia – Cimanggis
Plant

Alamat : Jl. Raya Bogor KM 32, Depok

Waktu pelaksanaan : 1 Agustus – 27 September 2016

Untuk dipublikasi/ditampilkan di internet atau media lain yaitu
Digital Library Perpustakaan Universitas Katolik Widya Mandala
Surabaya) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan
Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini
kami buat dengan sebenarnya.

Surabaya, September 2016


Yehezkiel Billy Oentoro, S.Farm.

NRP. 2448715353

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat dan karuniaNya sehingga penulis dapat melaksanakan praktek kerja profesi apoteker di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* yang dilaksanakan pada 1 Agustus hingga 27 September 2016 dengan lancar dan baik.

Praktek kerja profesi apoteker di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* merupakan salah satu bentuk praktek kerja yang bertujuan untuk memberikan gambaran tentang industri farmasi dan segala jenis kegiatannya, termasuk peran dan fungsi seorang apoteker di industri farmasi.

Penulis menyadari bahwa banyak pihak yang telah membantu dan memberi dukungan dan bimbingan sehingga pada akhirnya praktek kerja profesi ini dapat terselesaikan. Pada kesempatan ini penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Tuhan Yesus Kristus atas hikmat dan berkatNya sehingga penulis dapat mengikuti dan membuat laporan praktek kerja profesi dengan baik.
2. Papa, Mama, Cece, Koko, Nana yang telah membantu penulis dan memberika dukungan penuh kepada penulis sehingga penulis dapat menyelesaikan PKPA di PT. bayer Indonesia – Cimanggis *Plant* dengan baik.
3. Rendy Rafiandra Nasution selaku *Head of Supply Center* yang telah memberi kesempatan untuk melaksanakan PKPA di departemen *Operations* PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*.

4. Maria Silvy Sulistiosari, S.Si., Apt., selaku *Effervescent Operations Manager* yang telah memberi kesempatan untuk melaksanakan PKPA di departemen *Operations* PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*.
5. Silvia Widayani, S.Farm., Apt. selaku Supervisor GMP Compliance yang telah memberikan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*.
6. Lisa soegianto., S.Si., M.Sc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah banyak meluangkan waktu, tenaga dan pikiran untuk memberikan bimbingan dan petunjuk selama PKPA
7. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt. selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan praktek kerja profesi ini.
8. Senny Yesery Esar, S.Si., M.Si., Apt. selaku Ketua Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya praktek kerja profesi ini.
9. Claudio Dassmer, Gerry Nio & GMP Compliance crew, kak Vika, kak Dhyta, kak Ribka, kak Adrian dan ce Everly yang telah berbagi pengalaman dan memberikan bantuan dengan suasana yang nyaman, menyenangkan dan kekeluargaan dalam pelaksanaan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*.
10. Teman-teman yang telah bersama-sama melakukan kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) Praktek Kerja Profesi

Apoteker di PT Bayer Indonesia – Cimanggis *Plant*, teman-teman apoteker 47.

11. Seluruh karyawan PT Bayer Cimanggis - *Plant* yang tidak dapat disebutkan satu persatu yang turut membantu selama kegiatan Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA)

Dengan keterbatasan pengalaman dan pengetahuan penulis menyadari kekurangan dalam penulisan naskah laporan praktek kerja profesi apoteker ini, oleh karena itu penulis mengharapkan adanya suatu masukan serta saran yang bersifat membangun di masa yang akan datang.

Penulis juga memohon maaf apabila dalam laporan ini terdapat kesalahan dan kata- kata yang kurang berkenan. Semoga hasil praktek kerja profesi yang tertulis dalam laporan ini dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Surabaya, September 2016

Penulis

DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI	iv
DAFTAR GAMBAR.....	vi
DAFTAR LAMPIRAN	vi
 BAB	
I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang.....	1
1.2 Tujuan PKPA.....	3
1.3 Manfaat PKPA.....	4
II TINJAUAN PUSTAKA	5
2.1 Tinjauan tentang Industri Farmasi	5
2.2 Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).....	10
III TINJAUAN TENTANG PT. BAYER INDONESIA – <i>CIMANGGIS PLANT</i>	– 41
3.1 Sejarah PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i>	41
3.2 Visi dan Misi PT. Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i>	47
3.3 Profil PT Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i>	51
IV PEMBAHASAN	106
4.1 Manajemen Mutu.....	107
4.2 Personalia	108
4.3 Bangunan dan Fasilitas	109
4.4 Peralatan	110
4.5 Sanitasi dan Higiene	111
4.6 Produksi	113
4.7 Pengawasan Mutu.....	114

4.8 Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Audit & Persetujuan Pemasok.....	119
4.9 Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk.....	120
4.10 Dokumentasi.....	121
4.11 Pembuatan dan Analisis Berdasarkan Kontrak.....	122
4.12 Validasi, Kualifikasi, dan Kalibrasi.....	123
V TUGAS KHUSUS	128
VI KESIMPULAN.....	136
VII SARAN.....	138
DAFTAR PUSTAKA.....	139

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3. 1. PT. Bayer Indonesia - Cimanggis <i>Plant</i>	44
3. 2. Logo Bayer	48
3. 3. Logo Visi Bayer	48
3. 4. Bangunan PT. Bayer Indonesia - Cimanggis <i>Plant</i>	51
3. 5. Bagan <i>e-training</i> PT Bayer Indonesia	59
3. 6. Alur Pembuatan SOP PT Bayer Indonesia	63
3. 7. <i>Manufacturing Process Flow</i>	79
3. 8. <i>Responsibilities in planning – Demand Planning</i> dari SCM Department PT Bayer Indonesia	84
3. 9. <i>Business Overview</i> PT Bayer Indonesia - <i>Triagulation</i> <i>Model</i>	86

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran		Halaman
A.	Struktur Organisasi PT Bayer Indonesia – Cimanggis <i>Plant</i>	140
B.	Struktur Organisasi Engineering Department	141
C.	Struktur Organisasi Supply Strategy Department	142
D.	Struktur Organisasi Supply Chain Management Department	143
E.	Struktur Organisasi General Service Department	144
F.	Struktur Organisasi Quality Department	145
G.	Struktur Organisasi Operation Department	146
H.	Flow Complaint and Rejection Raw Material, Packaging Material & Semi-Finished Product for Packing	14